

## Ley Nacional de Vacunas de la República Dominicana

**Considerando primero:** Que de conformidad con la Constitución de la República Dominicana, se reconoce como finalidad principal del Estado, la protección efectiva de los derechos de la persona y que la familia es el fundamento de la sociedad y el espacio básico para el desarrollo integral de las personas y recibirá del Estado la más alta protección posible;

**Considerando segundo:** Que la Constitución de la República Dominicana establece en lo siguiente: "Toda persona tiene derecho a la seguridad social. El Estado estimulará el desarrollo progresivo de la seguridad social para asegurar el acceso universal a una adecuada protección en la enfermedad, discapacidad, desocupación o vejez";

**Considerando tercero:** Que la Constitución de la República Dominicana reconoce el interés superior del niño, niña y adolescente, para lo cual la familia, la sociedad y el Estado tendrán la obligación de asistirles y protegerles para garantizar su desarrollo armónico e integral, así como el ejercicio pleno de sus derechos fundamentales;

**Considerando cuarto:** Que el Estado debe garantizar el derecho a la salud integral de la persona, cuya protección será aplicada incluyendo los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades y para el efecto, el Estado garantizará, mediante legislaciones y políticas públicas, el ejercicio de los derechos económicos y sociales de la población vulnerable;

**Considerando quinto:** Que la Ley General de Salud establece la salud como un bien de orden público y de interés social y como un factor básico para el desarrollo de la persona, que constituye un derecho humano e inalienable que debe ser promovido y satisfecho por el Estado, en base a los principios y estrategias de universalidad, equidad, solidaridad, eficiencia y eficacia;

**Considerando sexto:** Que de acuerdo con la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el encargado de aplicar esta ley y sus reglamentos, que tiene a cargo la rectoría del Sistema Nacional de Salud el cual está integrado, en adición al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por las instituciones públicas y privadas del Instituto Dominicano de Prevención y Riesgos Laborales (IDOPRIL) y las entidades encargadas de la Seguridad Social, los centros de enseñanza superior que forman recursos humanos para la salud, los servicios médicos castrenses y policiales, los municipios, grupos profesionales y trabajadores de salud organizados, las empresas y servicios médicos prepagados y las organizaciones no gubernamentales de diferentes denominaciones y especialidades;

**Considerando séptimo:** Que de acuerdo con la Ley General de Salud, todos los dominicanos y ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, son titulares del derecho a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades; velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y de sus dependientes y cumplir las prescripciones generales de carácter sanitario comunes a toda la población, así como las prescripciones específicas señaladas por las autoridades sanitarias y evitar acciones u omisiones que interfieran con las acciones de salud o retarden su cumplimiento;

**Considerando octavo:** Que la Ley No. 136-03, del 7 de agosto de 2003, que Crea el Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes, en concordancia con la Convención sobre los Derechos del Niño, establece los principios de igualdad y no discriminación, al aseverar que las disposiciones de dicha Ley se aplican por igual a todos y a todos los niños y niñas y adolescentes, sin discriminación alguna;

**Considerando noveno:** Que la Ley General de Salud establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública garantizar la disponibilidad de vacunas aprobadas y

recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y los organismos nacionales competentes, según el perfil epidemiológico del país, que son obligatorias las vacunaciones y revacunaciones que el Ministerio de Salud Pública ordene y las cuales serán practicadas con los productos autorizados por el Ministerio y de acuerdo con las técnicas internacionalmente establecidas;

**Considerando décimo:** Que la vacunación es la intervención con mayor valor costo-beneficio y costo-eficacia en salud pública, cuyo impacto ha logrado reducir la mortalidad infantil en el país garantizando el principal derecho de los dominicanos, el derecho a la vida;

**Considerando décimo-primero:** Que el Estado dominicano es signatario de diversos acuerdos, declaraciones y resoluciones nacionales e internacionales relacionados con la vacunación, entre ellos: los Derechos Internacionales de la Infancia, la Visión y Estrategia Mundial de Inmunizaciones, el Plan de Acción sobre Inmunización, los Objetivos y Metas de Desarrollo Sostenible, el Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomiélitis y Fase Final 2013-2018, la Resolución para la Eliminación del Sarampión, la Rubéola y el Síndrome de Rubéola Congénita y la Estrategia Tolerancia Cero.

**Considerando décimo-segundo:** Que es necesario proteger y mantener los logros alcanzados en materia de vacunación, así como reforzar y acelerar las acciones para conseguir las metas de coberturas universales de vacunación, con énfasis en los grupos prioritarios de la población;

**Considerando décimo-tercero:** Que los cambios sanitarios que experimenta el mundo en la actualidad, demandan de un marco jurídico de salud sólido y actualizado que garantice los derechos colectivos e individuales de las personas, así como el acceso universal a los medicamentos y servicios de salud;

**Vista:** La Constitución de la República;

**Vista:** La Ley No. 42-01, del 8 de marzo 2001, Ley General de Salud;

**Vista:** La Ley No.87-01, del 9 de mayo de 2001, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social;

**Vista:** La Ley No. 68-03, del 19 de febrero de 2003, que crea el Colegio Médico Dominicano;

**Vista:** La Ley No. 247-12, del 9 de agosto de 2012, Orgánica de la Administración Pública;

**Vista:** La Ley No. 123-15, del 16 de julio de 2015, que Crea el Servicio Nacional de Salud (SNS) adscrita al Ministerio de Salud Pública, con una dirección central y sus respectivas expresiones territoriales regionales de carácter desconcentrado;

**Visto:** El Decreto No. 1522-04, del 30 de noviembre de 2004, que instruye a la Secretaría de Estado Salud Pública para que inicie el proceso gradual de creación y desarrollo de la redes de servicios públicos de salud, como expresiones autónomas y descentralizadas, al amparo del reglamento de rectoría y separación de funciones;

**Visto:** El Decreto No.21-07, del 19 de enero de 2007, que integra la comisión para establecer el plan de desarrollo de la red pública de salud;

**Visto:** El Decreto No. 434-07 del 18 de agosto del 2007, que establece el reglamento General de los Centros Especializados de atención en salud de las redes Públicas;

## HA DADO LA SIGUIENTE LEY

### CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LEY

**Artículo 1. Objeto.** Esta ley tiene por objeto garantizar la protección adecuada de la población contra enfermedades prevenibles por vacunación, a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en todas las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud, la adquisición de vacunas, sus insumos y equipos asociados, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, adecuada conservación, prescripción y aplicación de las mismas, de acuerdo al Esquema Nacional de Vacunación y al Esquema Especial de Vacunación, procedimientos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en esta ley son de orden público y de aplicación en todo el territorio nacional.

### CAPÍTULO II DE LA GRATUIDAD DE LAS VACUNAS Y LA RESPONSABILIDAD DEL ESTADO

**Artículo 3. Aplicación de vacunas.** El Estado deberá aplicar de manera gratuita las vacunas que forman parte del Esquema Nacional de Vacunación, de forma continua, sin discriminación y en los términos y las condiciones señaladas por el indicado esquema de vacunación, así como aquellas que el MISPAS determine en situaciones extraordinarias, como elemento básico para el pleno ejercicio del derecho a la protección de la salud de las personas.

**Artículo 4.- Responsabilidad del Estado.** Es responsabilidad del Estado disponer de los recursos necesarios para la plena efectividad y sostenimiento continuo e integral del Esquema Nacional de Vacunación, por lo que ninguna institución pública podrá alegar razones económicas o de falta de abastecimiento en los servicios de salud que brinden.

### CAPÍTULO III DE LAS ATRIBUCIONES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

**Artículo 5.- Atribuciones del MISPAS.** El MISPAS tiene las siguientes atribuciones:

- 1) Definir las políticas de vacunación;
- 2) Supervisar la ejecución del Esquema Nacional de Vacunación y el Esquema Especial de Vacunación;
- 3) Determinar y actualizar de manera permanente e integral, con la asesoría del Consejo Nacional de Prácticas de Inmunización el Esquema Nacional de Vacunación;
- 4) Definir, las normas y procedimientos técnicos para la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones y la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación.
- 5) Adoptar las medidas necesarias para asegurar la disponibilidad de vacunas y otros insumos y equipos para la vacunación en cantidad suficiente y de forma permanente en todo el territorio nacional;
- 6) Definir anualmente las previsiones presupuestarias necesarias para la operación efectiva del Programa Nacional de Inmunización y la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacuna, dando la debida participación a las

demás instancias competentes; el Estado será responsable de garantizar la existencia de recursos económicos necesarios para el cumplimiento de estas responsabilidades.

- 7) Establecer medidas y regulaciones para asegurar el manejo técnico apropiado de las vacunas, en cuanto a su calidad, eficacia, almacenaje, conservación, fuente de suministro, transporte, y otras condiciones que garanticen la cadena de frío y eviten su deterioro;
- 8) Coordinar las jornadas, campañas y los operativos nacionales de vacunación, tanto ordinarios como extraordinarios, de manera coherente con su realidad geográfica y cultural y estableciendo los mecanismos de coordinación que sean necesarios con los prestadores de servicios de salud públicas y privadas del sistema nacional de salud, quienes tendrán la obligación de cumplir con los procedimientos e indicaciones correspondientes;
- 9) Supervisar y monitorear las debilidades que pudieran existir en las actividades de vacunación en todo el territorio nacional;
- 10) Evaluar de manera trimestral los resultados obtenidos del Programa Nacional de Inmunización y de las acciones específicas de vacunación, así como proponer medidas tendientes a lograr las coberturas útiles de vacunación;
- 11) Establecer la normativa sobre los esquemas obligatorios de vacunación que deben cumplir las personas que ingresan al país, y de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario Internacional;
- 12) Supervisar el cumplimiento de las normas y procedimientos técnicos que establezca a través del Programa Nacional de Inmunizaciones, así como la vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles en todos los prestadores de salud públicas y privadas del sistema nacional de salud del país.
- 13) Desarrollar, a través de las direcciones provinciales de salud y de las direcciones de áreas, campañas de comunicación educativa permanentes, dando la intervención correspondiente a los municipios, con el fin de informar a la población en general sobre los beneficios de las vacunas, los derechos inherentes y el riesgo que representa la falta de vacunación oportuna.

#### CAPÍTULO IV

##### DEL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN Y ESQUEMA ESPECIAL DE VACUNACION

**Artículo 6.- Esquema Nacional de Vacunación.** El Programa Nacional de Inmunización establecerá el Esquema Nacional de Vacunación que consiste en un cuadro básico de vacunas, según tipo, número de dosis y edad, que deben ser aplicadas de manera regular y permanente a la población objetivo para cada vacuna, de acuerdo a los compromisos nacionales e internacionales de control, eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.

**Artículo 7.- Esquema Especial de Vacunación.** El Programa Nacional de Inmunización establecerá el Esquema Especial de Vacunación para responder a las necesidades de los grupos de riesgo específicos como viajeros internacionales, personal de salud, enfermos crónicos, inmunocomprometidos o con otras condiciones especiales, de acuerdo con las normas que para el efecto fije basándose en criterios epidemiológicos, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, el Reglamento Sanitario Internacional y otros lineamientos nacionales o internacionales.

**Artículo 8.- Evaluación.** El Esquema Nacional de Vacunación y el Esquema Especial de Vacunación deberán ser evaluados periódicamente por el MISPAS, a través del Programa Nacional de Inmunización, en períodos no superiores a tres años.

**Párrafo I.** La evaluación deberá recomendar la actualización o ampliación del Esquema Nacional de Vacunación y del Esquema Especial de Vacunación en función de las necesidades identificadas y evaluadas con base en evidencia, a los compromisos internacionales de control, eliminación o erradicación de enfermedades y a la situación epidemiológica nacional e internacional.

**Párrafo II.** La evaluación que realice el MISPAS, a través del Programa Nacional de Inmunización, podrá incorporar nuevas vacunas, suprimir algunas vacunas y sustituir una vacuna de entre las incluidas por otra que ha demostrado ser más segura o efectiva.

**Artículo 9.- Disponibilidad de las vacunas.** Las vacunas del Esquema Nacional de Vacunación deben estar disponibles en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud públicos y privados habilitados para ofertar el servicio de vacunación, para su aplicación durante todos los días hábiles del año, en horario continuo, sin perjuicio de que se puedan realizar jornadas y campañas u operativos específicos, incluyendo las jornadas o semanas de vacunación.

**Artículo 10.- Promoción.** El MISPAS, a través del Programa Nacional de Inmunización, divulgará anualmente a nivel nacional el Esquema Nacional de Vacunación utilizando los medios de comunicación disponibles.

**Párrafo I.** Los establecimientos de difusión públicos o por concesión dispondrán para el efecto de manera obligatoria y gratuita de espacios en horarios de alta cobertura a disponibilidad del Programa Nacional de Inmunización.

**Párrafo II.** El Esquema Especial de Vacunación será informado a la población objetivo con la debida oportunidad y amplitud como se considere necesario y será divulgado con las mismas características del Esquema Nacional de Vacunación, según lo establezca el MISPAS.

## CAPÍTULO V

### DEL CONSEJO NACIONAL DE PRÁCTICAS DE INMUNIZACIONES

**Artículo 11.- Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones.** Se crea el Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CONAPI), dependiente del MISPAS, como instancia de consulta y asesoramiento en las políticas de inmunización, que funcionará con carácter permanente, multidisciplinario e intersectorial, donde se discutirán las necesidades, requerimientos y evidencia disponible para la adopción de políticas en materia de inmunizaciones.

**Párrafo.** El Consejo regirá su actuación con fundamento en la evidencia científica, así como en los criterios de racionalidad y objetividad basados en estrategias programáticas, de acuerdo con la metodología que para el efecto fije.

**Artículo 12.- Atribuciones.** El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Emitir consulta y asesoría al MISPAS en políticas de inmunización, cuando lo requiera;
- 2) Revisar, de manera sistemática, las informaciones y evaluaciones disponibles, para sugerir la promoción y apoyo de las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación del territorio nacional de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas;

- 3) Otras que serán establecidas en el reglamento de aplicación.

**Artículo 13.- Integración.** El Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones estará integrado por:

- 1) Un representante de la Sociedad Dominicana de Pediatría;
- 2) Un representante de la Sociedad Dominicana de Vacunología y
- 3) Un representante de la Sociedad Dominicana de Infectología.

**Párrafo I.** Los miembros del Consejo desempeñarán sus cargos de manera honorífica y deberán reunirse de forma ordinaria cada tres meses y extraordinaria cuando sea necesario.

**Párrafo II.** El Consejo debe presentar un informe cada seis meses de sus actividades al MISPAS.

## CAPÍTULO VI

### DE LAS OBLIGACIONES Y DEL DERECHO A LA VACUNACION

**Artículo 14. - Derecho a la vacunación.** Se reconoce el derecho de todas las personas a recibir gratuitamente en el sistema público de salud las vacunas contenidas en el Esquema Nacional de Vacunación, esto con independencia de su domicilio, afiliación a cualquier mecanismo de seguridad social o previsión social.

**Párrafo I.** Quienes opten libremente por la vacunación en establecimientos prestadores de servicios de salud privados, se responsabilizarán por los costos que ello genere.

**Párrafo II.** Los establecimientos privados deberán obtener las vacunas de proveedores autorizados por el MISPAS y precalificadas por la Organización Mundial de la Salud.

**Párrafo III.** Será responsabilidad de los establecimientos privados informar al MISPAS de las vacunas que apliquen, así como la integridad de la cadena de frío, la calidad de las vacunas, su aplicación en condiciones seguras, así como el cumplimiento de las demás obligaciones inherentes de acuerdo con lo que establece esta ley.

**Párrafo IV.** Los establecimientos privados serán responsables de hacer los registros correspondientes en las tarjetas de vacunación, en su caso, tendrán la obligación de suministrarlos gratuitamente, y suministrar la información correspondiente al Sistema de Información de Vacunación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**Párrafo V.** Los establecimientos privados podrán ampliar las vacunas garantizadas a través del Esquema Nacionales de Vacunación, bajo su responsabilidad debiendo informar de las vacunas que apliquen y las demás informaciones que requiera el Ministerio de Salud Pública para efectos de monitorear su adecuada aplicación y seguridad.

**Párrafo VI.** Los residentes en territorio nacional son corresponsables con el Estado de mantener actualizado su estado vacunal y deberán realizar lo concerniente para permitir que les sean aplicadas las vacunas que correspondan según su edad y esquema, y a que la información correspondiente se registre en la respectiva tarjeta de vacunación.

**Párrafo VII.** Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o de personas que no puedan decidir por sí mismos, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas respectivas, de acuerdo con el Esquema Nacional o Especial de Vacunación que corresponda y las disposiciones del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 15.- Mecanismo de garantía de vacunación.** Es responsabilidad del MISPAS, establecer mecanismos encaminados para garantizar la vacunación en sitios donde residan o se localicen regularmente las personas, tales como:

- 1) Casas hogar, orfanatos, guarderías y estancias infantiles;
- 2) Escuelas, colegios, universidades, albergues, internados y asilos;
- 3) Fábricas, empresas e instituciones gubernamentales y privadas;
- 4) Cualquier centro de privación de libertad, ya sea preventiva temporal o definitiva;
- 5) Centros de atención para enfermos psiquiátricos, entre otros.

**Párrafo.** Las personas responsables de dichas instituciones deben prestar todas las facilidades y colaboración en el desarrollo de las actividades de vacunación y control de las enfermedades prevenibles por vacunación.

**Artículo 16.- Información de la vacuna.** Previo a la administración de una vacuna se debe brindar a las personas o sus representantes legales, información referente a las vacunas aplicadas.

**Artículo 17.- Vacuna en la población especial.** La población objeto del Programa Nacional de Inmunización, menores de cinco años, mujeres en edad fértil, adolescentes, adultos, adulto mayor, deben ser vacunadas de acuerdo con los protocolos que establezca el MISPAS acordes con los Esquemas Nacional de Vacunación y Esquema Especial de Vacunación.

**Artículo 18.- Protección de las vacunas.** Las vacunas se constituyen en un bien público y como tal la responsabilidad por su cuidado, custodia y manejo corresponde a quien lo posee, ya sea persona natural o jurídica.

**Párrafo I.** Toda vez que se presente una situación de daño o pérdida de biológicos, es de competencia de las Direcciones Provinciales de Salud (DPS) en donde ocurran los hechos, abrir una investigación que permita aclarar lo sucedido, estableciendo responsables.

**Párrafo II.** En caso que esta investigación evidencie negligencia o cualquier otro hecho que demuestre mal uso de los biológicos, deben hacer la denuncia a la Contraloría General de la República, entidad encargada de determinar la responsabilidad fiscal de los culpables y aplicar las sanciones correspondientes.

## CAPÍTULO VII

### DE LA VACUNACIÓN EXTRAORDINARIA

**Artículo 19.- Aplicación Extraordinaria.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Programa Nacional de Inmunización, determinará la aplicación de vacunas de manera extraordinaria en los casos siguientes:

- 1) Cuando las personas no hayan sido vacunadas de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación o al Esquema Especial de Vacunación;
- 2) Ante brotes o epidemias;
- 3) Ante el riesgo de importación de enfermedades transmisibles al territorio nacional;
- 4) Ante un fenómeno natural;
- 5) Ante la aparición de un agente infeccioso o la reaparición de uno que se consideraba controlado o erradicado y que es prevenible a través de la vacunación;

- 6) Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables;

**Párrafo I.** La vacunación extraordinaria es de aplicación gratuita para todos los residentes en el territorio nacional.

**Párrafo II.** El MISPAS tendrá la responsabilidad de programar y mantener un fondo de reserva para la realización de estas actividades de vacunación extraordinaria.

**Artículo 20. - Prevención y el control.** Ante epidemias y situaciones epidemiológicas de emergencia asociadas a enfermedades prevenibles por vacunación, o que se haya determinado el descubrimiento para tratamiento durante el desarrollo de la misma, el MISPAS, a través del Programa Nacional de Inmunización y con el apoyo de todas sus dependencias tiene la responsabilidad de implementar las acciones inmediatas de prevención y control respectivas.

**Párrafo I.** Para tal efecto, implementará y revisará periódicamente un plan de preparación de vacunación ante emergencias.

**Párrafo II.** Todos los profesionales, técnicos y personal de salud de cualquier institución pública o privada en el territorio nacional, estarán a disposición del MISPAS para colaborar y cumplir con las estrategias fijadas.

## CAPÍTULO VIII

### DE LA TARJETA DE VACUNACIÓN

**Artículo 21.- Tarjeta de vacunación.** Se entiende como Tarjeta de Vacunación, el documento público, físico, gratuito, único e intransferible, a través del cual se lleva el registro y control de las vacunas que se han aplicado a una persona.

**Párrafo I.** Todas las personas deberán contar con una Tarjeta de Vacunación para los efectos de esta ley.

**Párrafo II.** El MISPAS a través del Programa Nacional de Inmunización, con asesoría del Consejo Nacional de Prácticas de Inmunizaciones, determinará los formatos oficiales de la Tarjeta de Vacunación para los diferentes grupos de edad y de riesgo, que deberán ser utilizados en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional.

**Párrafo III.** Para los viajeros internacionales que lo requieran, los prestadores de servicios de salud públicos y privados designados por el MISPAS, deberán expedir de manera gratuita el Certificado Internacional de Vacunación, acorde las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional.

**Artículo 22.- Comprobación de la vacunación.** La Tarjeta de Vacunación tendrá plena validez para las instituciones ante las que deba comprobarse la vacunación, esta será requerida en los siguientes casos:

- 1) Para la matrícula en instituciones educativas públicas y privadas del nivel primario, secundario, terciario y especial, así como para guarderías y estancias infantiles, al principio de cada ciclo escolar;
- 2) Para los trabajadores de salud del sector público, privado y de la seguridad social, en cuyo caso una copia de la tarjeta de vacunación deberá formar parte del expediente personal;
- 3) Para los funcionarios y empleados de las demás instituciones del Estado y empresas privadas vinculadas a la Seguridad Social;

- 4) Para prestar servicio en instituciones policiales, militares, cuerpo de bomberos y otros;
- 5) Para el ingreso de los trabajadores al sector turismo, a los que laboren en hoteles, en restaurantes y en los servicios de transporte público y privado;
- 6) Cuando las condiciones epidemiológicas y las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional así lo justifiquen,
- 7) En viajeros internacionales cuando viajen o procedan de áreas de riesgo, de acuerdo con las indicaciones del Ministerio de Salud Pública, dadas a través del Programa Nacional de Inmunización, y
- 8) En los demás casos en que las circunstancias y el criterio de las autoridades sanitarias entiendan necesario comprobar el estado vacunal.

**Párrafo.** En ningún caso el Esquema Nacional de Vacunación incompleto o no iniciado, o la falta de la Tarjeta de Vacunación, será motivo de exclusión de ninguna persona, incluyendo el acceso a cualquier intervención que los usuarios requieran en las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud.

**Artículo 23.- Responsabilidad de padres y tutores.** Todo menor de edad debe ser vacunado de acuerdo con los Esquemas Nacional de Vacunación y el Esquema Especial de Vacunación, y los padres o sus representantes legales son los responsables del cumplimiento de esta obligación, los cuales tienen el deber de mantener debidamente actualizado la tarjeta de vacunación y custodiarla.

**Párrafo I.** Los directores o administradores de instituciones públicas o privadas que tengan bajo su cuidado a menores de edad, tienen el deber de mantener debidamente actualizado la tarjeta de vacunación y custodiarla.

**Párrafo II.** Las personas que tengan bajo su dependencia a menores, con el objeto de educarlos o protegerlos por causas diversas a la patria potestad o tutela, tienen la responsabilidad de mantener debidamente actualizado la tarjeta de vacunación y custodiarla, según lo establecido en este artículo.

## CAPÍTULO IX

### DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIÓN

**Artículo 24.- Sistema de Información de Vacunación.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Programa Nacional de Inmunizaciones, definirá los lineamientos para el establecimiento y operación de un Sistema de Información de Vacunación estandarizado, al que deberán reportar todas las instituciones públicas y privadas del sistema nacional de salud, de conformidad con las normas que para el efecto se establezcan.

**Párrafo.** El Sistema deberá contener información precisa, completa, actualizada y verificable respecto a las acciones de vacunación desarrolladas a nivel nacional.

**Artículo 25.- Registro de la actividad de vacunación.** Todo el personal de salud o prestador de servicios de las instituciones públicas o privadas del sistema nacional de salud que realice una actividad de vacunación, debe registrarla en el Sistema de Información de Vacunación de acuerdo con las normas que establezca el MISPAS a través del Programa Nacional de Inmunización.

**Párrafo.** Este sistema alimentará, de manera integral, el Sistema de Información en Salud del MISPAS, en su componente de vacunas.

**Artículo 26.- Anotaciones y registro de vacunación.** Con independencia de la existencia de la Tarjeta de Vacunación y los registros que se realicen en él, los

prestadores de servicios de salud de las instituciones públicas y privadas que oferten el servicio de vacunación deberán realizar las anotaciones pertinentes de las vacunas aplicadas en sus instalaciones en el expediente clínico único de cada usuario.

**Artículo 27.- Obligatoriedad del Reporte.** El MISPAS, a través del Programa Nacional de Inmunización, deberá establecer y sostener un sistema de información nominal electrónica de la población vacunada que permita la toma de decisiones en tiempo real.

**Párrafo.** Todos los prestadores de servicios de salud públicos y privados del sistema nacional de salud deberán reportar al Sistema de Información de Vacunación, de acuerdo con los métodos y procedimientos que fije el MISPAS para tal efecto.

## CAPÍTULO X

### DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

**Artículo 28.- Vigilancia epidemiológica.** Todos los prestadores de servicios de salud y el personal de salud de los sectores público y privado, estarán obligados a participar en las acciones de vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación conforme a la normativa establecida por el MISPAS a través de la Dirección General de Epidemiología.

**Artículo 29.- Eventos atribuidos a la vacunación.** Los establecimientos de salud y el personal de salud de los sectores público y privado estarán obligados a registrar y notificar la presencia de eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) de acuerdo con los formatos, periodicidad y características establecidas por MISPAS.

## CAPÍTULO XI

### DEL MANEJO TÉCNICO DE LAS VACUNAS

**Artículo 30.- Manejo de las Vacunas.** Las vacunas podrán ser administradas por médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, estudiantes de escuelas formadoras de salud y, en general, por todo personal de salud capacitado por una institución responsable para realizar esta actividad.

**Artículo 31.- Habilitación.** Las vacunas sólo podrán ser aplicadas en las instituciones prestadoras de servicios de salud que sean habilitados por el MISPAS para ofertar el servicio de vacunación, a través de la Dirección General de Habilitación.

**Artículo 32.- Garantía, requisitos y procedimientos.** El MISPAS, a través de la Dirección General de Habilitación será responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos y procedimientos necesarios de los establecimientos que sean habilitados como centros de vacunación y en el caso de identificar fallas o riesgos potenciales para la seguridad de los usuarios, con independencia de las sanciones que haya a lugar, podrá suspender temporalmente o clausurar indefinidamente los servicios de vacunación del sector público, privado que no cumplan con los requerimientos y normas técnicas establecidas de conformidad con esta ley, las demás que resulten aplicables y sus reglamentos.

**Artículo 33.- Obligación del personal de salud.** El personal de salud de cualquier institución del sector público y privado, está obligado administrativamente a participar en jornadas, campañas y operativos de vacunación, cuando las autoridades sanitarias así lo requieran.

## CAPÍTULO XII

### DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LAS VACUNAS

**Artículo 34.- Registro sanitario de las vacunas.** Sólo podrán aplicarse vacunas que cuenten con registro sanitario vigente en el país, de conformidad con la legislación y el marco normativo correspondiente.

**Artículo 35.- Regulación, supervisión y control.** Corresponde al Ministerio de Salud Pública por medio de sus dependencias y direcciones competentes, la regulación, supervisión y control de las vacunas que se registren, distribuyan y comercialicen en el país, las que deberán cumplir con los requisitos sanitarios correspondientes.

**Artículo 36.- Cumplimiento de las normativas.** El MISPAS a través de las direcciones correspondientes, será responsable de la verificación del cumplimiento de esta ley, la normativa legal, técnica y administrativa de conformidad con lo que establece esta ley, y cuenta dentro de sus atribuciones controlar los establecimientos, Organizaciones no Gubernamentales, (ONGs), o empresas que ofrezcan servicios de vacunación, mediante la modalidad de concentración, así como la importación, almacenamiento, distribución, venta y cualquier otra actividad relacionada con el servicio de vacunas.

**Párrafo.** Queda prohibido el suministro y aplicación de vacunas en farmacias y otras instituciones o empresas que no cuenten con autorización para funcionar como establecimiento de salud y la habilitación para ofertar el servicio de vacunación.

**Artículo 37.- Control sanitario.** Están sujetos a control sanitario la importación, almacenamiento y distribución del resto de los insumos y equipos para la vacunación, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

**Artículo 38.- Sobre la exención de procesos de registro sanitario.** Se exceptúan de los procesos de registro sanitario, todas las vacunas e insumos adquiridos por el Programa Nacional de Inmunización a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en cuyo caso la Dirección General Medicamentos, Alimentos y Productos sanitarios, solicitará a las instancias correspondientes, los protocolos resumidos de producción y control, así como el Certificado de Control de Calidad por parte del laboratorio productor y el Certificado de Liberación de lotes emitido por la Autoridad Reguladora de Origen, los que hará llegar a las autoridades nacionales de aduana, quienes liberarán los productos correspondientes de inmediato, una vez que se documente oficialmente el ejercicio formal de esta excepción.

## CAPÍTULO XIII

### DEL PRESUPUESTO, ADQUISICIONES, IMPUESTOS Y DONACIONES

**Artículo 39.- Recursos.** Los fondos para la ejecución de esta ley, provendrán de los recursos asignados en Presupuesto General del Estado en la partida correspondientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y otras fuentes de ingreso.

**Artículo 40.- Partida para acciones de vacunación.** Se incluirá cada año en el Presupuesto General del Estado, en los capítulos correspondientes al MISPAS, una partida para la provisión gratuita y efectiva de las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica contemplados en esta ley.

**Párrafo I.** Los fondos asignados en el Presupuesto General del Estado, serán financiados con recursos regulares y estarán destinados exclusivamente para las acciones y estrategias que sean necesarias para los Esquemas Nacional de Vacunación y Esquema Especial de Vacunación, los insumos y equipos necesarios y la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación.

**Párrafo II.** Los fondos establecidos en el párrafo I de este artículo, no podrán ser utilizados para fines distintos a los establecidos en esta Ley, por lo que no podrán ser transferidos para otros programas o direcciones dentro del MISPAS o cualquier otra dependencia o entidad de gobierno, ni podrán ser reducidos o afectados por recortes o revisiones presupuestarias bajo ningún concepto.

**Párrafo III.** Los recursos asignados en el Presupuesto General del Estado para ser destinados al Esquemas Nacional de Vacunación y Esquema Especial de Vacunación, serán incrementales y no podrán disminuir en los años siguientes.

**Párrafo IV.** También deberán ser transferidas a esa partida especial, todas Las donaciones al Estado que se efectúen para ser destinadas al Esquemas Nacional de Vacunación y Esquema Especial de Vacunación, deben ser trasferidas a la partida para la provisión gratuita y efectiva de las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica contemplados en esta ley, según lo establecido en la parte capital de este artículo.

**Artículo 41.- Planificación.** El MISPAS a través del Programa Nacional de Inmunización, será responsable de realizar el planeamiento, programación y presupuesto para las acciones de vacunación y vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación, lo que incluirá las necesidades de recursos humanos a nivel nacional y por institución del sistema nacional de salud.

**Párrafo I.** El Presupuesto General del Estado contemplará los recursos financieros necesarios para compra de vacunas, jeringas e insumos de vacunación, equipos, materiales y accesorios afines a la cadena de frío, gastos de gerenciamiento y operativos del programa y diseño, producción e implementación de campañas de información, educación y comunicación, la vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación y será incrementado en función del aumento de la población objetivo y de los costos de adquisiciones necesarias para vacunación.

**Párrafo II.** Las dependencias y entidades del sector público, incluidos los gobiernos regionales, provinciales y municipales que en los términos de esta ley deban participar en la realización efectiva de los Esquemas Nacional de Vacunación y Esquema Especial de Vacunación deberán realizar las provisiones necesarias en sus presupuestos de acuerdo con lo establecido en esta ley.

**Artículo 42.- Adquisiciones.** El MISPAS realizará la adquisición de las vacunas, jeringas, cajas de bioseguridad, equipos e implementos para mantener la cadena de frío conforme a la normativa nacional o a lo que se indique en los convenios de cooperación suscritos y ratificados, por nuestro país, con Organismos Internacionales.

**Párrafo.** Si la vacuna que se requiere no puede ser suministrada por los organismos internacionales o no puedan ofrecer alguna vacuna necesaria ya sea dentro del esquema oficial o dentro de los esquemas especiales, el Programa Nacional de Inmunización comprará las vacunas siguiendo el procedimiento para la adquisición de bienes del Ministerio de Salud Pública.

**Artículo 43.- Impuestos, cargas y gravámenes.** Se exonerará al MISPAS, del pago de todo tipo de tributos, tasas, impuestos y derechos arancelarios relativos a la adquisición, importación o despacho de las vacunas incluidas en los Esquemas Nacional de Vacunación y el Esquema Especial de Vacunación y de aquellas que se requieran para las acciones de vacunación extraordinaria, así como a la compra internacional de jeringas, equipos e insumos necesarios para la cadena o red de frío.

**Artículo 44.- Donaciones.** Toda donación de vacunas que se realice al MISPAS deberá cumplir con las normas y procedimientos que rigen para la donación de recursos al sector público de acuerdo a las leyes del país, a las políticas, necesidades y

prioridades en salud, de acuerdo con los criterios, especificaciones técnicas y requerimientos para su mejor provecho, bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, se determinará en su caso la necesidad de autorizar la importación y utilización de vacunas o insumos que no cuenten con registro sanitario en el país o se encuentren fuera de los esquemas de vacunación en vigor.

#### **CAPÍTULO XIV DE LAS INFRACCIONES**

**Artículo 45.- Infracciones.** Se considerarán infracciones a las disposiciones de esta ley las siguientes:

- 1) Obstaculizar las acciones de vacunación previstas en esta Ley;
- 2) Incumplir con las resoluciones, indicaciones, protocolos, las normas técnicas, lineamientos y disposiciones reglamentarias expedidos con fundamento en esta Ley;
- 3) Cobrar o fijar precio a la población por la aplicación de vacunas incluidas en los Esquemas Nacional y Especial de Vacunación en el sistema público y de la seguridad social;
- 4) Desviar el uso de los recursos asignados a los esquemas de vacunación a otra clase de actividades;
- 5) Vender u obtener algún beneficio por la entrega de vacunas destinadas a las acciones de vacunación a cargo del Ministerio de Salud Pública;
- 6) El incumplimiento del suministro de información oportuna para la alimentación de fuentes de información nacionales y registros en los expedientes clínicos;
- 7) La negativa en aplicación de vacunas, la entrega de carnets de vacunación o el registro en el mismo de vacunas aplicadas;
- 8) Expedir tarjetas de Vacunación falsos o que señalen que se ha recibido una vacuna que no se ha aplicado, y
- 9) Las demás que impliquen el incumplimiento de alguna de las obligaciones previstas en esta ley.

**Artículo 46.- Sanciones.** Las infracciones contempladas en el artículo 45 serán sancionadas administrativamente por el MISPAS de conformidad con lo establecido en el artículo 153 de la Ley 42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud, sin perjuicio de otras acciones y responsabilidades administrativas, civiles o penales que de conformidad con la ley correspondan.

#### **CAPÍTULO XV DE LAS DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 47.- Reglamento.** El Poder Ejecutivo, en un plazo sesenta días posteriores a la entrada en vigencia de esta Ley, debe elaborar SSU reglamento de aplicación.

**Artículo 48.- Entrada en Vigencia.** Esta ley entra en vigencia a partir de su promulgación y publicación según lo establecido en la Constitución de la República y trascurrido los plazos fijados en el Código Civil de la República Dominicana.